

Calprotectin;F NPU19717



Metodeblad nr. M-185/11

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 12.12.2025 Erstatter: 26.05.2025	Revision: 12.12.2028
---	---	--------------------------------

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser
Indikation og resultatvurdering	Calprotectin er et calcium- og zink-bindende protein, der findes i cytoplasmaet af celler involveret i det patogene forsvar, såsom neutrofile granulocytter, monocytter og makrofager. Ved tarm-inflammation migrerer neutrofile granulocytter gennem tarm-væggen ud i tarmlumen, hvilket leder til forhøjede mængder af calprotectin i fæces. Niveauet af fækal calprotectin korrelerer direkte med antallet af neutrofile granulocytter i tarmlumen og er specifikt forhøjet ved inflammatoriske tarmsygdomme som Morbus Crohn og ulcerøs colitis. Fækal calprotectin korrelerer med sygdomsaktivitet og kan derfor anvendes til at følge sygdomsaktivitet. Dette gør fækal calprotectin anvendelig til både diagnostik og monitorering af patienter med inflammatoriske tarmsygdomme. Calprotectin er forhøjet i fæces ved inflammatorisk tarmsygdom, dvs. ulcerøs colitis og Morbus Crohn. Den diagnostiske sensitivitet er nær 100 % og specificiteten er større end 90 %, dog lidt lavere hos børn. I aktiv fase af disse sygdomme kan ses værdier på 100-1000 mg/kg. Under adækvat behandling falder værdierne inden for nogle dage. Calprotectin i fæces er egnet til terapimonitorering ved inflammatorisk tarmsygdom. Falske negative resultater kan ses hos patienter med cøliaki. Generelt bør den præanalytiske usikkerhed medtages ved resultatvurdering (se nedenstående), specielt ved analysesvar mindre end og omkring 100 mg/kg.
Analysenavn og kode i SP	NPU19717 Calprotectin;F Patientinformation kan evt. findes via nedenstående link (udgivet af Medicinsk afdeling) https://publikationer.regionh.dk/pdf/full-11243/affoeringsproever.pdf
Analysenavn og kode i LABKA	I Labka vælges: FÆCALPRO F-Calprotectin

Calprotectin;F NPU19717



Metodeblad nr. M-185/11

Analysenavn og kode i WebReq	NPU19717 Calprotectin;F Patientvejledning findes via nedenstående link: https://www.regionh.dk/Sundhed/sygdom-og-behandling/blod-prover/Documents/CEK-Calprotectin-i-faeces_Print.pdf		
Enhed	10 ⁻⁶		
Prøvemateriale og rørtype	Fæces Der anvendes følgende utensilier: Universal Container 25 ml w/Spoon (SAP bestillingsnummer 391-8297) Transport Container Universal, Grey (SAP bestillingsnummer 391-8301)		
Mindste prøvemængde	Minimumsmængder er ca. 5 g fæces.		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Analysen er upålidelig ved: • behandling med lægemidler af typen NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler). • behandling med protonpumpe inhibitorer (mavesårs-medicin).		
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Negativ: ≤ 50 mg/kg Positiv: > 50 mg/kg		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel		
Analyseringshyppighed	Udføres hverdage		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	4 hverdage		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning
Holdbarhed	Prøven er holdbar i 1 uge ved 20°C.		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ikke relevant		

Calprotectin;F NPU19717



Metodeblad nr. M-185/11

METODEBESKRIVELSE		
CE mærket analyse	Ja	
Akkrediteret analyse	Ja	
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)	Der er ingen internationale standarder for Calprotectin. Resultaterne opgives i arbitrære mg/kg.	
Analyseprincip	Analysebrønde belagt med monoklonale antistoffer mod Calprotectin tilsættes patientprøvemateriale. Hvis antistoffer mod Calprotectin er til stede, binder de til antigener i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistoffer tilsættes konjugat med enzymmærkede antistoffer mod Calprotectin og der dannes derved et enzym-anti-Calprotectin-kompleks. Ubunden enzym-anti-Calprotectin vaskes bort og herefter inkuberes med et development-reagens. Efter yderligere inkubation standses reaktionen og fluorescens måles. Jo højere en responsværdi desto mere Calprotectin er der tilstede i patientprøven. For at evaluere testresultaterne sammenlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorens respons.	
Apparatur	Thermo Scientific Phadia® 250	
Kalibrator	EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips EliA Calprotectin 2 Calibrator Well	
Reagens	EliA Calprotectin 2 Well EliA Calprotectin 2 Conjugate EliA Calprotectin 2 Ekstraktionsbuffer ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution	
Ekstern kvalitetskontrol	Equalis 291. Calprotectin	
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	EliA Calprotectin Negative Control Phadia AB Humant Calprotectin	EliA Calprotectin Positive Control Phadia AB Humant Calprotectin
Kontrolniveauer	19 mg/kg	192 mg/kg
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	9,1 %	8,2 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	20 %	19 %
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 150 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 50 %	

Calprotectin;F NPU19717



Metodeblad nr. M-185/11

Måleområde (total)	Standardmåleområde: 3,8 mg/kg til ≥ 6000 mg/kg Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer
Interferens	Ikke relevant
Bemærkninger	Ingen

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	<i>Ny forfatter og ny produktionsansvarlig</i>	VCAM
12.12.2025	Opdateret intermediær præcision og måleusikkerhed med 3 Phadia apparater	SAF0011